

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфоглив форте, 65 мг + 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицирризиновая кислота + фосфолипиды.

Каждая капсула содержит: 65 мг натрия глицирризината (тринатриевая соль глицирризиновой кислоты) и 400 мг фосфолипидов (в пересчете на 100% вещество (основной компонент – фосфатидилхолин – 300 мг)).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые № 0; корпус и крышечка капсулы – коричневого цвета.

Содержимое капсул – масляная пастообразная масса от светло-желтого до оранжево-коричневого цвета со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфоглив форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет:

- при жировой дистрофии печени (жировом гепатозе), алкогольных, токсических, в том числе лекарственных, поражениях печени;
- в составе комплексной терапии вирусных гепатитов, цирроза печени, псориаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 капсулы 3 раза в сутки.

Продолжительность курса терапии определяется врачом.

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 12 до 18 лет: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Продолжительность курса терапии определяется врачом.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Принимают внутрь, во время еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия глицирризинату, фосфолипидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- антифосфолипидный синдром;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст от 0 до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Портальная гипертензия, артериальная гипертензия.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 12 мг спирта этилового (этанола) в каждой капсуле. Количество в капсуле данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина на дозу. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Глицирризиновая кислота является синергистом кортикостероидных гормонов, усиливает и продлевает их действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – кожная сыпь, затруднение носового дыхания, конъюнктивит, кашель.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – транзиторное (преходящее) повышение артериального давления, периферические отеки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна – диспепсические явления (отрыжка, тошнота, вздутие живота), ощущение дискомфорта в животе.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, Farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (60)-83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Задержка натрия и жидкости в организме, проявляющаяся периферическими отеками и повышением артериального давления; гипонатриемия.

Лечение

В зависимости от выраженности симптомов передозировки необходимо уменьшить дозу препарата и/или назначить спиронолактон по 50–100 мг в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей; средства для лечения заболеваний печени, липотропные средства.

Код АТХ: A05BA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство. Оказывает мембраностабилизирующее, гепатопротекторное и противовирусное действие.

Фосфатидилхолин

Фосфатидилхолин (основной компонент фосфолипидов) является основным структурным элементом клеточных и внутриклеточных мембран, способен восстанавливать их структуру и функции при повреждении, оказывая цитопротекторное действие. Нормализует белковый и липидный обмены, предотвращает потерю гепатоцитами ферментов и других активных веществ, восстанавливает дезинтоксикационную функцию печени, ингибирует формирование соединительной ткани, снижая риск возникновения фиброза и цирроза печени.

Глицирризиновая кислота

Глицират (глицирризиновая кислота и соли) обладает противовоспалительным действием, подавляет репродукцию вирусов в печени и других органах за счет стимуляции продукции интерферонов, повышения фагоцитоза, увеличения активности естественных клеток-киллеров. Оказывает гепатопротекторное действие благодаря антиоксидантной и мембраностабилизирующей активности. Потенцирует действие эндогенных глюкокортикостероидов, оказывая противовоспалительное и противоаллергическое действие при неинфекционных поражениях печени.

При поражениях кожи за счет мембраностабилизирующего и противовоспалительного действия

компонентов ограничивает распространение процесса и способствует регрессу заболевания

5.2. Фармакокинетические свойства

По экспериментальным данным, включение глицирризиновой кислоты в фосфолипидные наночастицы способствует улучшению ее фармакокинетических и фармакодинамических свойств, пролонгирует циркуляцию в крови и увеличивает поступление в печень.

Фосфатидилхолин

Более 90 % принятых внутрь фосфолипидов всасываются в тонкой кишке. Большая часть их расщепляется фосфолипазой А до 1-ацетиллиз-фосфатидилхолина, 50 % которого подвергается обратному ацетилированию в полиненасыщенный фосфатидилхолин в процессе всасывания в слизистой оболочке кишечника. Полиненасыщенный фосфатидилхолин с током лимфы попадает в кровь, откуда, главным образом, в связанном с липопротеинами высокой плотности виде поступает в печень. Фармакокинетика у людей изучалась с помощью диленолеилфосфатидилхолина с радиоактивной меткой – ^3H (холиновая часть) и ^{14}C (остаток линолевой кислоты). Максимальная концентрация ^3H достигается через 6–24 часа, составляя 19,9 % от назначенной дозы; ^{14}C – через 4–12 часов, составляя 27,9 %. Период полувыведения холинового компонента равен 66 часам, остатка линолевой кислоты – 32 часам. В кале обнаруживается 2 % ^3H и 4,5 % – ^{14}C , в моче – 6 % ^3H и минимальное количество ^{14}C . Оба изотопа всасываются в кишечнике более чем на 90 %.

Глицирризиновая кислота

После перорального приема в кишечнике под влиянием фермента β -глюкуронидазы, продуцируемого бактериями нормальной микрофлоры, из глицирризиновой кислоты образуется активный метаболит – β -глицирретовая кислота, которая всасывается в системный кровоток. В крови β -глицирретовая кислота связывается с альбумином и практически полностью транспортируется в печень. Выделение β -глицирретовой кислоты происходит преимущественно с желчью, в остаточном количестве – с мочой. По экспериментальным данным, фосфолипиды улучшают липофильные свойства глицирризиновой кислоты, увеличивая интенсивность и скорость ее всасывания более чем в 2 раза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Бутилгидрокситолуол

Этанол (спирт этиловый) 95%

Подсолнечное масло

Капсулы твердые желатиновые № 0

Корпус и крышечка

Титана диоксид (Е 171)

Краситель железа оксид красный (Е 172)

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

Краситель железа оксид черный (Е 172)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Армения

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

адрес электронной почты: leksredstva@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2026 № 6220
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфоглив форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://eec.eaeunion.org/>.